



VASKULÄRE PHOTODYNAMISCHE THERAPIE (VASCULAR-TARGETED PHOTODYNAMIC THERAPY (VTP)) MIT TOOKAD[®] (padeliporfin)

LEITFADEN FÜR DEN ARZT

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von TOOKAD[®] Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Mit diesem Leitfaden soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die TOOKAD[®] verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite unten.

ZIELE

Dieses Dokument dient dem Zweck, den Arzt mit folgenden Informationen zu versorgen:

- Informationen, die dem Patienten mitzuteilen sind, während die Behandlungsoptionen für sein Prostatakarzinom, darunter eine VTP-Therapie mit TOOKAD, besprochen werden.
- Informationen, die vor Behandlungsbeginn an den Patienten weiterzugeben sind, nachdem sich dieser für eine VTP-Behandlung mit TOOKAD entschlossen hat.

1 DEM PATIENTEN MITZUTEILENDE INFORMATIONEN

1.1 Vor dem Entscheidungsfindungsprozess

- Um den Patienten in die Lage zu versetzen, eine fundierte Entscheidung bezüglich seiner Behandlungsoptionen zu treffen, sollte der Arzt Folgendes mit ihm besprechen:
 - Strategien (einschließlich der VTP-Therapie mit TOOKAD®) zur Behandlung seines Prostatakarzinoms;
 - die möglichen Vorteile, Risiken und Unsicherheiten einer VTP-Therapie mit TOOKAD®:
 - Aktuelle, über den Zeitraum von zwei Jahren nach einer VTP-Behandlung mit TOOKAD hinausreichende Daten sind begrenzt. Folglich liegen bisher keine Daten über die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit der VTP-Therapie mit TOOKAD® vor;
 - Informationen über den Einfluss einer VTP-Therapie mit TOOKAD auf die Wirksamkeit und Sicherheit eventuell nötiger Folgebehandlungen wie einer radikalen Prostatektomie liegen derzeit nicht vor;
 - Inhalte und Ablauf einer VTP-Therapie, einschließlich der Notwendigkeit zur Einhaltung der Regeln zum Schutz des Patienten vor Licht während der 48 Stunden die auf die Behandlung folgend, aufgrund der photosensibilisierenden Wirkung von TOOKAD®;
 - Nebenwirkungen mit denen der Patient zu rechnen hat und die Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens;
 - das Verfahren zur Anwendung von TOOKAD® und die in dem Patientenleitfaden genannten relevanten Ergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit erläutern.

Der Patientenleitfaden ist der Besprechung als Anschauungsmaterial zugrunde zu legen und dem Patienten während desselben Termins durch den Arzt auszuhändigen. Der Patient bescheinigt den Erhalt des Patientenleitfadens und bestätigt, dass er Gelegenheit hatte, den Arzt zur VTP-Therapie mit TOOKAD® und anderen Behandlungsmöglichkeiten für sein Prostatakarzinom zu befragen. Diese Bescheinigung wird vom Arzt aufbewahrt.

1.2 Vor der VTP-Behandlung

Aufgrund der photosensibilisierenden Wirkung von TOOKAD® müssen in den 48 Stunden nach der Behandlung bestimmte Regeln zum Schutz des Patienten vor Licht eingehalten werden.

Der Arzt überreicht dem Patienten **vor der VTP-Behandlung** eine Kopie der TOOKAD®-Packungsbeilage und erläutert ihm genauestens die Anweisungen zur Vermeidung von Lichteinwirkung nach der Behandlung sowie die Bedeutung ihrer Einhaltung.

2 POSTOPERATIVE BETREUUNG DES PATIENTEN

2.1 Vom medizinischen Team einzuhaltende Vorsichtsmaßnahmen

Der Patient wird mindestens 6 Stunden lang in lichtgedimmter Atmosphäre medizinisch überwacht und vor Licht geschützt (Überbrillen/Vorhänge). Er kann unter Umständen noch am Tag der Behandlung entlassen werden.

2.2 Vom Patienten zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen

Während der 48 Stunden nach der TOOKAD®-Injektion muss der Patient eine direkte Exposition gegenüber Sonneneinstrahlung vermeiden.

Die Regeln zum Schutz des Patienten finden sich in der Packungsbeilage. Der Arzt hat die Aufgabe:

- den Patienten zur Einhaltung der in der Packungsbeilage beschriebenen Schutzmaßnahmen gegen Licht aufzufordern;
- sicherzustellen, dass der Patient die Anweisungen verstanden hat;
- den Patienten daran zu erinnern, alle eventuell auftretenden Nebenwirkungen zu melden.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation / Gebrauchsinformation von TOOKAD® Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: <http://www.stebabiotech.com/>.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.